

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

23 septembre 2009

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de 5 ans à compter du 4 janvier 2005 (JO du 20 mai 2005)

FLORGYNAL, gélule vaginale
B/14 (CIP : 346 104-9)

Laboratoires IPRAD

Lactobacillus casei variété *ramnosus doderleini*
Estriol
Progestérone

Code ATC (2009) : G03FA04

Liste I

Date de l'A.M.M. : 22 septembre 1998 (procédure nationale)

Motif de la demande : renouvellement de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux.

Indications Thérapeutiques :

« - Vulvovaginites atrophiques par carence estrogénique
- Soins pré et post opératoires en chirurgie gynécologique par voie vaginale en période ménopausique. »

Posologie : cf. R.C.P.

Données de prescriptions : selon les données IMS (cumul mobile annuel août 2008), cette spécialité a fait l'objet de 69 000 prescriptions.

Réévaluation du Service Médical Rendu :

Le laboratoire a fourni des nouvelles données¹. Ces données ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Les données acquises de la science sur les pathologies concernées et leurs modalités de prise en charge ont été prises en compte^{2,3,4}. Elles ne sont pas susceptibles de modifier l'évaluation du service médical rendu par rapport à l'avis précédent de la Commission de la Transparence.

Le service médical rendu par cette spécialité reste modéré dans les indications de l'A.M.M.

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux dans les indications et aux posologies de l'A.M.M.

Conditionnement : Il est adapté aux conditions de prescription.

Taux de remboursement : 35%

Direction de l'Evaluation Médicale, Economique et de Santé Publique

¹ PSUR août 2005- octobre 2008

² North American Menopause Society. The role of local vaginal estrogen for treatment of vaginal atrophy in postmenopausal women : 2007 –position statement. Menopause 2007 ; 14 : 357-69

³ Suckling J.A., Kennedy R., Lethaby A., Roberts H. local estrogen for vaginal atrophy in postmenopausal women (Cochrane review). The Cochrane Library, issue 4, 2006;

⁴ Afssaps-Anaes : Traitements hormonaux substitutifs de la ménopause – rapport d'orientation – 11 mai 2004.